

国浩律师（深圳）事务所

关于

珠海健帆生物科技股份有限公司

申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市

之

补充法律意见书

（九）



國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

北京·上海·**深圳**·天津·杭州·广州·昆明·成都·宁波·福州·香港·西安·南京·巴黎·南宁
Beijing Shanghai **Shenzhen** Tianjin Hangzhou Guangzhou Kunming Chengdu Ningbo Fuzhou Hongkong Xi'an Nanjing Paris Nanning

国浩律师（深圳）事务所
关于
珠海健帆生物科技股份有限公司
申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市
之
补充法律意见书
（九）

GLG/SZ/A2061/FY/2015-247

引 言

国浩律师（深圳）事务所（以下简称“本所”）根据与珠海健帆生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签订的《聘请专项法律顾问合同》，担任发行人申请首次公开发行境内上市人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，已出具了《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之法律意见书》及《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之律师工作报告》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见

书（四）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（八）》。因原指派的龚政律师不再在本所执业，本所另行指派幸黄华律师继续承办该项业务，并于 2015 年 11 月 9 日由余平律师和幸黄华律师签署出具了《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》、《补充法律意见书（七）》、《补充法律意见书（八）》。现根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的要求，就下述事宜出具本补充法律意见书。

问题：发行人更新后的报告期经营业绩大幅度提升，其中营业收入自2010年的13,174.51万元增长至2013年的30,358.76万元，增长了1.30倍；净利润自2010年的3,848.79万元增长至2013年的12,678.46万元，增长了2.29倍。请发行人从内在及外部等方面详细说明经营业绩持续高速增长的原因，包括：行业特征与业务定位，市场容量及竞争情况，业务发展趋势与演进依据，发行人的销售体系、销售合同、最终销售是否具有可持续性 & 执行风险，维持83%左右的高毛利率的原因及核算依据是否充分，未来主要产品售价、单位成本、盈利水平是否存在重大波动或毛利率下降的风险，未来是否存在销售增速受限、业绩增速放缓的情况，如有请补充风险提示。请保荐机构、申报会计师、发行人律师进行核查并明确发表意见，并说明核查的方式、范围、核查的销售合同数据比例、判断依据与结论性意见。

回复：

一、发行人经营业绩持续高速增长的原因

（一）公司产品的行业特征及业务定位

1、公司产品的行业特征

血液灌流器生产行业是国内医疗器械行业中新兴医疗领域，具有技术壁垒较高、市场集中度高、竞争不够充分、市场规模快速增长的特点。

根据卫生部《急诊科建设与管理指南（试行）》、《血液净化标准操作规程（2010版）》，血液灌流技术作为血液净化技术中的一种重要治疗模式，可广泛应用于尿毒症、急性中毒、重型肝病、脓毒症、自身免疫性疾病、精神分裂等多个领域。随着技术的提高与进步，血液灌流技术作为新兴医疗手段的适应病症将逐渐增加，治疗效果将不断提高。加之国家产业政策和国家医疗保障体系的支持，以及居民生活水平的提高的逐渐完善，血液灌流产业规模保持了较快发展速度。

2、公司产品的业务定位

根据公司的说明并经本所律师查询公开资料，公司目前是国内最大的血液灌流器产品生产企业之一，未来将继续立足于血液净化领域，加快新产品

的研究开发，深化现有产品的新适应症研究，强化公司在血液灌流行业的领先地位。

根据公司的说明，公司主要产品的用途具体如下：

序号	产品型号	产品适用范围	治疗效果
1	HA 系列血液灌流器	利用合成树脂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法清除人体内源性和外源性余量药物、毒物及代谢产物	清除 PTH、 β 2-MG 等尿毒症重大分子毒素及与蛋白结合的毒素，防治维持性透析并发症，从而延长尿毒症患者生命、提高生活质量；清除肝衰竭毒素，暂时替代肝脏的解毒功能，为受损肝细胞的再生和功能恢复创造有利的内环境；清除血液中的内毒素和炎症介质，从而有效控制危重症的疾病进展，改善预后；清除中毒患者体内的毒物，如有机磷农药中毒等。
2	一次性使用血浆胆红素吸附器	各种疾病引起的高胆红素血症、高胆汁酸血症	针对胆红素和胆汁酸具有特异性的吸附能力，能明显改善黄疸症状。

（二）血液灌流行业的市场容量及竞争情况

1、血液灌流行业市场容量巨大，随着国家产业政策及医保政策的支持、市场容量正逐渐转化为市场需求

（1）血液灌流行业的市场容量巨大

根据卫生部《急诊科建设与管理指南（试行）》、《血液净化标准操作规程（2010 版）》，血液灌流技术作为血液净化技术中的一种重要治疗模式，可广泛应用于尿毒症、急性中毒、重型肝病、脓毒症、自身免疫性疾病、精神分裂等多个领域。

（2）国家产业政策及医保政策的支持

① 血液净化技术发展及作为新兴医疗手段地位的提升

血液灌流技术作为血液净化的基本治疗模式之一，在近十年间得到了迅速的发展。卫生部 2010 年 2 月印发的《血液净化标准操作规程（2010 版）》，明确了血液灌流技术的适应症范围，血液灌流作为血液净化技术中的一种重要治疗模式在技术规程层面得到有效支持。

② 我国逐步将血液灌流器及其治疗费用纳入国家医保范围

近年来，我国医疗保障力度不断加强，部分地区已逐步将血液灌流器及其治疗费用纳入医保范围。根据公开资料统计，截至目前已包括广东、北京、上海、重庆在内的十几个省份、直辖市已将血液灌流器及其治疗费用纳入医保范围，其中 2012 年尿毒症的治疗被纳入国家大病医保范围，很多之前无经济条件进行相关治疗的患者现在可以接受灌流治疗，相关产品的潜在市场需求逐渐转化为实际需求。随着我国医保体系的进一步完善，纳入医保的城市范围、报销比例将进一步扩大，有利于促进公司血液灌流器产品的需求。

③ 国家政策支持医疗器械行业的发展

近年来，在国家新医改的大背景下，国家相继出台一系列重要的产业政策，促进包括血液净化产业在内的医疗器械行业的发展，以提高重要医疗器械的国产化程度、打破国外垄断，我国医疗器械产业的发展迎来重要历史机遇。近几年国家发布的主要相关产业政策如下：

2011 年 12 月，中华人民共和国科技部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》（国科发计〔2011〕705 号），《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》详细规划了我国医疗器械科技产业发展的总体目标、具体目标、产品目标、产业目标、能力目标等，对目前医疗器械产业的发展有着积极的推动作用。规划明确规定：“在治疗领域，根据微/无创治疗、精确治疗以及智能化、个性化等新的治疗技术发展趋势，重点支持……血液透析系统、神经刺激器、高强度超声聚焦治疗系统、高频/激光等手术治疗设备、射频消融系统、新型介入支架、人工关节、骨修复材料、人工血管、口腔种植系统等重

点产品；……切实改变高性能治疗产品被国外垄断、治疗费用高的现状”。

2013 年 2 月，国家发展和改革委员会发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2013 年第 16 号），血液灌流耗材及设备作为先进治疗设备列入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。

2013 年 9 月，国务院发布《关于促进健康服务产业发展的若干意见》（国发〔2013〕40 号），意见明确规定“支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用。继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化”。

2、血液灌流行业的市场竞争情况

（1）公司在市场竞争中处于主导地位

根据公司的说明并经本所律师查询公开信息，目前国内从事血液灌流器产品生产与销售的公司主要包括天津市紫波高科技有限公司、廊坊市爱尔血液净化器材厂、淄博康贝医疗器械有限公司，天津市阳权医疗器械有限公司、佛山市博新生物科技有限公司，该等公司销售数量有限并且规模较小，发行人产品处于行业主导地位，在细分行业内基本能够实现进口替代。由于公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得发行人主要产品市场占有率数据，但在经营过程中尚未发现能够对发行人产品造成明显竞争压力的产品。

（2）血液灌流器产品技术复杂，质量要求高，竞争对手短期内难以掌握

血液灌流器作为一次性使用无菌Ⅲ类医疗器械，产品在治疗过程中直接接触患者血液直接关系到病患者健康和生命安全，因此对产品的生产技术及质量控制要求很高。血液灌流器产品生产的核心技术及工艺流程的形成需要长期研发经费投入及经验积累，公司产品生产中涉及的核心技术包括载体制备技术、包膜技术、配基技术、医用级净化处理技术等，各技术必须生产中紧密衔接配合才能生产出合格产品。由于是涉及到血液治疗，出于对风险控制考虑，医护人员难以随意更换惯用品牌产品。

（3）公司采用以学术推广为手段的营销模式推动了产品最终销售、建

立了与市场之间的紧密联系

在营销方面，公司以学术推广、科普教育及产品技术培训为主，营销体系中设有市场中心、销售中心、客户服务中心等机构，各中心综合协调，面向市场共同承担公司营销活动。

通过学术推广，发行人不仅推动了产品最终销售，更重要的是推广了血液灌流技术的应用，加强了临床医护人员与公司之间的学习交流、信息沟通等紧密联系，有效地贴近了市场，避免了对经销商的依赖，为公司业务的持续、快速发展提供了保障。

（三）业务发展趋势及演进依据

根据公司的说明并经本所律师查询公开资料，早期血液灌流器以活性炭为吸附剂，在临床中曾单纯用于中毒治疗，在其他领域的应用较少，使得血液灌流器的临床应用推广较为缓慢。发行人自 2002 年以来，率先采用树脂作为吸附剂，推动了血液灌流技术在尿毒症、重症肝炎、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病等领域的应用。2010 年 2 月，卫生部下发了《血液净化标准操作规程（2010 版）》，明确了血液灌流技术的适应症范围，血液灌流作为血液净化技术中的一种重要治疗方法，可广泛应用于尿毒症、急性药物或毒物中毒、重症肝炎、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病、精神分裂、甲状腺危象、肿瘤化疗等多个领域。由此血液灌流作为血液净化的基本治疗模式之一，得到了迅速的发展，应用范围越来越广泛。

报告期内公司一直立足于血液灌流器相关领域，业务保持快速发展，主营业务收入自 2011 年的 19,481.43 万元增加至 2013 年的 30,348.54 万元。

二、发行人的销售体系、销售合同、最终销售是否具有可持续性 & 执行风险

经本所律师核查，公司销售体系、销售合同、最终销售具有可持续性，不存在执行风险，具体理由如下：

（一）公司产品具有持续的市场需求

血液灌流器产品主要用于疾病治疗，相关产品的适应症在人群中具有稳定的发病率，因此产品的市场需求具有持续性，并且公司产品属于一次性使用的医疗耗材，这使得公司产品的市场需求具有持续性并保持持续的终端销售。

（二）公司经销商基本保持稳定

经本所律师核查，报告期各期前十大客户中仅有贵阳三和康医疗设备有限公司是报告期内公司新增主要客户；报告期各期前十大客户中停止合作的仅有天津百川鹏润科技发展有限公司、沈阳荣根商贸有限公司。

（三）公司的销售与货款结算模式决定公司不存在销售执行风险

根据发行人提供的《健帆牌产品经销商合作协议》、《健帆牌产品总代理经销商合作协议》、具体销售合同并经本所律师核查，发行人主要销售的血液灌流器产品属于标准化的医疗耗材类产品，所有产品均按照核定的标准化生产流程批量连续生产。该等产品临床治疗中的使用量大，但单只产品的价格不高，医疗机构通过经销商向公司进行多批次、小批量采购，因此公司在生产经营中通常根据产品适应症的发病率、市场推广深度并结合产品的近期销售数据预计市场需求并进行生产备货。公司每年与经销商签署框架协议，当医疗机构通过经销商向公司提出采购申请后，公司按照其采购需求即时销售发货。

发行人与经销商签署销售合同后，采用现款现货或预收货款以及对少数信用条件较好的经销商签订《资信支持协议》，在规定的资信额度内采取签订具体销售合同之日起3个月付清购货款的信用结算方式。

三、公司维持 83%左右的高毛利率的原因及核算依据

（一）公司维持83%左右高毛利率的原因

根据公司的说明以及报告期内历次年度董事会工作报告、总经理工作报告，报告期内公司综合毛利率始终保持在较高水平，主要原因如下：

1、公司产品属于新型的医疗耗材，技术含量高

血液灌流器生产行业是国内医疗器械行业中新兴的细分子行业，具有技术壁垒较高、市场集中度高、竞争不够充分的特点。公司通过对载体制备、包膜、配基、医用级净化处理等技术的突破创新，有效提升了血液灌流器产品的安全性与有效性，获得了终端用户包括医院与患者的广泛认可，进而取得较高的国内市场份额。公司产品的新型、技术高端特性决定了产品的附加值高、毛利率高的特点。

2、公司掌握核心原材料生产技术及工艺，使原材料采购价格合理稳定

公司产品的主要原材料为 HA 树脂，目前公司掌握树脂合成的关键配方及工艺流程。公司与树脂供应商兴南允能签订原材料采购协议，由公司提供关键合成配方及工艺流程，并进行技术指导和监督；供应商根据公司要求生产符合条件的树脂原材料。兴南允能根据协议要求遵守保密协议，防止关键配方泄露，并承诺不向任何第三方销售类似公司要求的树脂原料。

由于 HA 树脂的生产技术及生产工艺完全由公司掌握，公司派驻研发人员进行现场技术指导及过程监控，兴南允能在公司的技术指导及过程监控下生产公司所需的 HA 树脂，并全部向公司销售。双方在综合考虑工业级树脂原料的采购价格、产品加工工序的复杂性和精密程度、市场通用性以及合理的利润空间等因素的基础上协商确定 HA 树脂的采购价格，采购价格合理可控。

3、公司具有较强的定价话语权

由于公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得公司主要产品市场占有率数据，但公司在经营过程中尚未发现能够明显对公司造成竞争压力的产品或对手，故公司综合考虑生产环节的成本、整体运营费用、市场需求状况、消费者对产品的认知程度以及竞争对手情况、国家政策等相关因素后确定各产品对医院的终端销售价格区间，公司具有较强的定价话语权。

（二）毛利率的核算依据

经本所律师核查，公司按照“毛利率=（收入-成本）/收入”的计算公式计算毛利率，其中收入与成本的核算均按照企业会计准则的规定执行，且报告期内注册会计师均出具了无保留意见的审计报告。

四、公司在持续经营与发展能力方面存在的不利因素与面临的市场变动风险情况

（一）发行人在持续经营与发展能力方面存在的不利因素

经本所律师核查，目前公司产品结构较单一，且血液灌流器产品属于新兴医疗器械产品，社会对该产品的研发投入较少，公司主要依靠自身能力进行新产品的开发，研发投入及研发人员配置均对公司有较高的要求。随着公司业绩快速增长，人才供需矛盾凸显，公司存在高端人才缺乏、中坚骨干人才储备不足等问题。

（二）发行人面临的市场变动风险情况

根据公司的说明，血液灌流技术属于新兴的医疗手段，各医疗机构及医护人员对该技术掌握与认可需要经过一段时间的培育。目前该行业产业规模较小、行业内公司数量较少且规模较小，因此主要依靠公司进行学术推广与技术培训活动，暂未形成规模化效应，不利于该产业的成本费用的下降，在一定程度上限制了行业及公司的快速发展。

未来随着行业内从业公司的增多，一方面能够减轻公司市场推广的压力，另一方面亦会改变目前的市场竞争格局，新的从业公司的出现与发展壮大将会挤压公司产品市场空间，影响公司的市场份额。

五、中介机构核查的方式、范围、核查的销售合同数据比例、判断依据

本所律师根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则》的规定，采用核查书面凭证、实地调查、面谈、复核、查询公开资料等方法进行核查。

本所律师查阅了报告期内主要经销商与发行人签署的框架协议、具体销售合同、部分会计凭证，抽取了发行人向主要经销商销售产品的发票、出库单、主要经销商各自的最终销售台账、主要经销商提交给公司的《健帆牌产品销售流向表》等资料，并进一步核查了部分经销商最终对医院的销售发

票、出库单，并参与了对主要经销商的现场走访。

中介机构制定的核查计划涉及经销商共计 84 家，覆盖的销售收入占发行人 2010 年以来销售收入的 60.31%、69.19%、71.57%和 77.54%，，2010 年以来采购公司一次性使用血液灌流器 1,200,111 支（占发行人销售总数量 76.94%），实现终端销售 1,140,585 支，终端销售率达 95.04%。具体如下表所示：

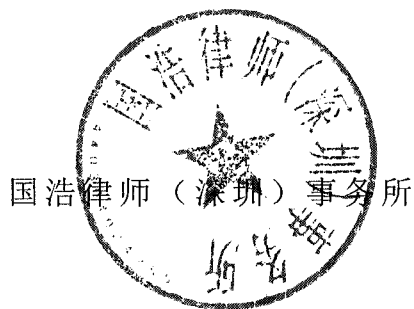
规格型号	采购数量（支）	销售数量（支）	购销比
HA130	711,394	669,063	94.05%
HA230	158,824	150,038	94.47%
HA280	10,732	9,980	92.99%
HA330	69,207	65,303	94.36%
HA330-II	17,333	16,237	93.68%
HA80	232,621	229,964	98.86%
合 计	1,200,111	1,140,585	95.04%

综上所述，本所律师认为：发行人占据市场竞争主导地位、掌握产品的定价权，掌握核心原材料的生产技术，建立了有效的销售体系，报告期内稳定保持较高的毛利率。报告期内发行人对经销商销售收入真实，业绩增长真实。同时，发行人主要经销商保持基本稳定，重大销售合同具有可执行性。除已披露的在持续经营与发展能力方面存在的不利因素并面临市场变动的风险外，发行人不存在经营模式、产品或服务的品种结构、行业地位或所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

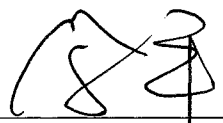
本补充法律意见书正本四份，副本二份。

（以下无正文，下接签署页）

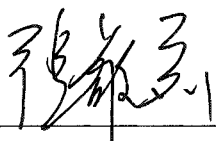
本页无正文
为
国浩律师（深圳）事务所
关于
珠海健帆生物科技股份有限公司
申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市
之
补充法律意见书（九）
的
签署页



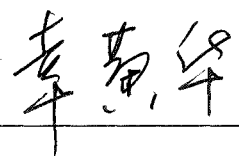
律师：


余 平

负责人：



张敬前



幸黄华

2015 年 11 月 9 日